

**In overeenstemming met de**

**MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,**

**Gezien het verzoek van Dopharma Research B.V. te RAAMSDONKSVEER d.d. 14 april 2010 tot wijziging van de registratie;**

**Gelet op de artikelen 3, 4 en 6 van de Diergeneesmiddelenwet (Stb.1985,410);**

**Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;**

**BESLUIT:**

- 1. De wijziging van het diergeneesmiddel LIDOCAINE 2 INJ. (+NORADRENALINE), ingeschreven onder nummer REG NL 3521, zoals aangevraagd d.d. 14 april 2010, is goedgekeurd.**
- 2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel LIDOCAINE 2 INJ. (+NORADRENALINE), ingeschreven onder nummer REG NL 3521 treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.**
- 3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel LIDOCAINE 2 INJ. (+NORADRENALINE), ingeschreven onder nummer REG NL 3521 treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.**
- 4. Deze beschikking treedt heden in werking.**

**DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,**

**voor deze:**

**HOOFD BUREAU DIERGENEESMIDDELEN**

## **BIJLAGE A**

### **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

LIDOCAINE 2 INJ. (+ noradrenaline), injectievloeistof voor honden en katten

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per ml:

### **Werkzame bestanddelen:**

|                         |        |
|-------------------------|--------|
| Lidocaïnehydrochloride  | 20 mg. |
| Noradrenalinebitartraat | 80 µg. |

### **Hulpstoffen:**

|                                  |        |
|----------------------------------|--------|
| Methyl-4-hydroxybenzoaat (E 218) | 1 mg   |
| Propyl-4-hydroxybenzoaat (E 216) | 0,1 mg |

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Injectievloeistof.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Doeldiersoorten**

Hond, kat.

### **4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten**

Epiduraalanesthesie.

### **4.3 Contra-indicaties**

- hyperthyroïdisme
- hartgebreken
- ventriculaire hyperexcitatie veroorzaakt door bijvoorbeeld chloroform, halothaan, cyclopropan, digitalis, diuretica en kininen

### **4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Geen.

### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

**Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient**

In verband met sensibilisatie en mogelijke contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

**4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

- bij gebruik aan de lichaamsuiteinden: vasoconstrictie wat necrose tot gevolg kan hebben;
- cerebrovasculaire complicaties zoals angst, convulsies en tremoren.

**4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

**4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen gegevens beschikbaar.

**4.9 Dosering en toedieningsweg**

1 ml injectievloeistof per 5 kg lichaamsgewicht, of 1,5 ml injectievloeistof per 10 cm ruglengte.  
Voor epidurale toediening.

**4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

Overdosering kan leiden tot slaperigheid, hypotensie en convulsies.

**4.11 Wachttermijn**

Niet van toepassing.

**5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

*Farmacotherapeutische groep:* Amide

*ATCvet-code:* QN01BB52

**5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Lidocaïne is een lokaal anestheticum dat onmiddellijk en zeer snel werkt. Lidocaïne belemmert zowel het ontstaan als de voortplanting van zenuwimpulsen door zijn

membraanstabiliserende werking. De werking van lidocaïne treedt ca. 5 minuten na toediening in en houdt ca. 0.5 - 1.5 uur aan. Na de uitwerking van het effect volgt een volledig functieherstel.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Lidocaïne wordt goed geabsorbeerd vanuit de toedieningsplaats. Metabole reacties omvatten N-de-ethylering, hydrolyse, en ringhydroxylering. Ongeveer 3% van de dosis wordt onveranderd via de urine uitgescheiden binnen 24 uur, 40% - 70% als 4-hydroxy-2,6-xylidine, en ca. 4% als mono-ethylglycinexylidide.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Methyl-4-hydroxybenzoaat  
Propyl-4-hydroxybenzoaat  
Natriumdisulfiet  
Natriumchloride  
Citroenzuur  
Natriumcitraat  
Water voor injectie

### **6.2 Onverenigbaarheden**

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 6 maanden.

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C.  
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.  
Beschermen tegen vorst.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

ongekleurde glazen injectieflacon (type II) à 100 ml met chloorbutylrubberen stop en aluminium felscapsule.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het**

**ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Dopharma Research BV  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
research@dopharma.com

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 3521

**9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

9 september 2002

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

16 april 2010

**KANALISATIE**

UDD

## **BIJLAGE B**

### **ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **I. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Glazen injectieflacon.**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

LIDOCAINE 2 INJ. (+ noradrenaline), injectievloeistof voor honden en katten

Lidocaïnehydrochloride, noradrenalinebitartraat

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml:

**Werkzame bestanddelen:**

Lidocaïnehydrochloride 20 mg.

Noradrenalinebitartraat 80 µg.

**Hulpstoffen:**

methyl-4-hydroxybenzoeaat,

propyl-4-hydroxybenzoeaat.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Injectievloeistof.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

100 ml.

**5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond, kat.

**6. INDICATIE**

Epiduraalanesthesie.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Voor epiduraalanesthesie.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

## **9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

In verband met sensibilisatie en mogelijke contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Lees voor gebruik de bijsluiter

## **10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren..

## **11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren beneden 25°C.  
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.  
Beschermen tegen vorst.

## **12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

## **13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.  
UDD

## **14. VERMELDING "BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

## **15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Dopharma Research BV  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer

## **16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 3521

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

LOT

## **II. BIJSLUITER**

## **BIJSLUITER**

LIDOCAINE 2 INJ. (+ noradrenaline), injectievloeistof voor honden en katten.

Lidocaïnehydrochloride, noradrenalinebitartraat,

### **1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

#### Registratiehouder:

Dopharma Research BV  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer

#### Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma BV  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer

### **2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

LIDOCAINE 2 INJ. (+ noradrenaline), injectievloeistof voor honden en katten.

Lidocaïnehydrochloride, noradrenalinebitartraat.

### **3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml:

#### **Werkzame bestanddelen:**

Lidocaïnehydrochloride 20 mg.  
Noradrenalinebitartraat 80 µg.

#### **Hulpstoffen:**

methyl-4-hydroxybenzoesaat (E 218) 1 mg,  
propyl-4-hydroxybenzoesaat (E 216) 0,1 mg,  
natriumdisulfiet,  
natriumchloride,  
citroenzuur,  
natriumcitraat,  
water voor injectie.

### **4. INDICATIE**

Epiduraalanesthesie.

## **5. CONTRA-INDICATIES**

- hyperthyroïdisme;
- hartgebreken;
- ventriculaire hyperexcitatie veroorzaakt door bijvoorbeeld chloroform, halothaan, cyclopropan, digitalis, diuretica en kininen.

## **6. BIJWERKINGEN**

- bij gebruik aan de lichaamsuiteinden: vasoconstrictie wat necrose tot gevolg kan hebben;
- cerebrovasculaire complicaties zoals angst, convulsies en tremoren.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond, kat.

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

1 ml injectievloeistof per 5 kg lichaamsgewicht, of 1,5 ml injectievloeistof per 10 cm ruglengte.  
Voor epidurale toediening.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

## **10. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

## **11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren beneden 25°C.  
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.  
Beschermen tegen vorst.  
Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.  
Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

**Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient**  
In verband met sensibilisatie en mogelijke contactdermatitis

dient bij de toepassing direct huidcontact te worden vermeden.  
Draag daartoe handschoenen.

**Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

**Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

Overdosering kan leiden tot slaperigheid, hypotensie en convulsies.

**Onverenigbaarheden**

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

16 april 2010

**15. OVERIGE INFORMATIE**

REG NL 3521

**KANALISATIE**

UDD